

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pyrocam 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 20 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Ethanol (96 %)	159,8 mg
Poloxamer 188	
Makrogol 300	
Glycin	
Dihydrát dinatrium-edetátu	
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)	
Koncentrovaná kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)	
Meglumin	
Voda pro injekci	

Čirý, žlutý až žlutozelený injekční roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata a koně.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Skot:

Zmírnění klinických příznaků u skotu při akutní respirační infekci s příslušnou léčbou antibiotiky.

Zmírnění klinických příznaků u telat starších jednoho týdne a mladého nelaktujícího skotu při průjmu v kombinaci s perorální rehydratační terapií.

Podpůrná léčba akutní mastitidy v kombinaci s léčbou antibiotiky.

Zmírnění pooperační bolesti po odrohování telat.

Prasata:

Zmírnění příznaků kulhání a zánětu při léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu. Podpůrná léčba puerperální septikémie a toxémie (syndrom MMA (mastitis – metritis – agalaktie) s příslušnou léčbou antibiotiky.

Koně:

Zmírnění zánětu a úleva od bolesti při akutních i chronických muskuloskeletálních poruchách.

Zmírnění bolesti spojené s koňskou kolikou.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

Nepoužívat u březích nebo laktujících klisen.

Nepoužívat u zvířat s poruchou jaterní, srdeční nebo renální funkce a s krvácivými poruchami nebo v případě, že jsou prokázány ulcerogenní gastrointestinální léze.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat mladších jednoho týdne k léčbě průjmu u skotu.

3.4 Zvláštní upozornění

Ošetření telat veterinárním léčivým přípravkem 20 minut před odrohováním snižuje pooperační bolest. Samotný veterinární léčivý přípravek neposkytuje dostatečnou úlevu od bolesti při odrohování. Pro dosažení dostatečné úlevy od bolesti během operace je nutná komedikace vhodným analgetikem.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Nepoužívat u velmi silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních prasat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

V případě nedostatečné úlevy od bolesti při léčbě koňské koliky je nutné pečlivě znovu zhodnotit diagnózu, protože by mohl být nezbytný chirurgický zákrok.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může vyvolat přecitlivělost (alergické reakce). Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí. Při zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou.

Zabraňte kontaktu s kůží a ústy, včetně kontaktu rukou s ústy. Po použití si umyjte ruce.

Náhodné samopodání může způsobit silné bolesti. Přijměte opatření, aby k sebepoškození injekčně podaným přípravkem nedošlo. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Meloxikam může mít nežádoucí účinky na těhotenství a/nebo embryofetální vývoj. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy nebo ženy, které se pokoušejí otěhotnět.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání ⁽¹⁾
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Anafylaktická reakce ⁽²⁾

(1) po subkutánním podání, mírné, přechodné

(2) může být závažné (i smrtelné), léčit symptomaticky

Prasata:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Anafylaktická reakce ⁽³⁾
---	-------------------------------------

(3) může být závažné (i smrtelné), léčit symptomaticky

Koně:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Otok v místě injekčního podání ⁽⁴⁾ , anafylaktická reakce ⁽⁵⁾
--	---

(4) přechodné, vyřeší se bez zásahu

(5) může být závažné (i smrtelné), léčit symptomaticky

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Skot a prasata: lze použít během březosti a laktace.

Koně: nepoužívat u březích nebo laktujících klisen.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat současně s glukokortikosteroidy, jinými nesteroidními protizánětlivými látkami nebo s antikoagulačními látkami.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní nebo intravenózní podání u skotu.

Intramuskulární podání u prasat.

Intravenózní podání u koní.

Skot:

Jednorázové subkutánní nebo intravenózní podání v dávce 0,5 mg meloxikamu / kg živé hmotnosti (tj. 2,5 ml / 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s léčbou antibiotiky, popř. s perorální rehydratační léčbou.

Prasata:

Jednorázové intramuskulární podání v dávce 0,4 mg meloxikamu / kg živé hmotnosti (tj. 2,0 ml / 100 kg živé hmotnosti), případně v kombinaci s léčbou antibiotiky. V případě potřeby lze po 24 hodinách podat druhou dávku meloxikamu.

Koně:

Jednorázové intravenózní podání v dávce 0,6 mg meloxikamu / kg živé hmotnosti (tj. 3,0 ml / 100 kg živé hmotnosti). Ke zmírnění zánětu a úleva od bolesti při akutních i chronických muskuloskeletálních poruchách lze k pokračování léčby 24 hodin po injekčním podání použít perorální přípravek s meloxikamem.

Zabraňte kontaminaci během použití.

Zátku lze bezpečně propíchnout 15krát. Aby nedocházelo k nadměrnému propíchování zátky, použijte vhodné vícenásobné dávkovací zařízení.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případě předávkování je třeba zahájit symptomatickou léčbu.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot:

Maso: 15 dnů

Mléko: 5 dnů (120 hodin)

Prasata:

Maso: 5 dnů

Koně:

Maso: 5 dnů

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QM01AC06

4.2 Farmakodynamika

Meloxikam je enol-karboxamidový NSAID ze skupiny oxikamů, který působí formou inhibice syntézy prostaglandinů, čímž vyvolává protizánětlivé, analgetické, antiexsudativní a antipyretické účinky. Snižuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. V menší míře také inhibuje agregaci trombocytů vyvolanou kolagenem. Meloxikam má také antiendotoxické vlastnosti, protože bylo prokázáno, že inhibuje produkci tromboxanu B2 vyvolanou intravenózním podáním endotoxinu bakterie *E. coli* u telat, laktujících krav a prasat.

4.3 Farmakokinetika

Absorpce

Po jednorázové subkutánní dávce 0,5 mg meloxicamu/kg bylo u mladého skotu dosaženo hodnot $C_{\max}$ 2,1 µg/ml po 7,7 hodinách a u laktujících krav 2,7 µg/ml po 4 hodinách.

Po dvou intramuskulárních dávkách 0,4 mg meloxicamu/kg bylo u prasat dosaženo hodnoty $C_{\max}$ 1,9 µg/ml po 1 hodině.

Distribuce

Více než 98 % meloxicamu je vázáno na plazmatické bílkoviny. Nejvyšší koncentrace meloxicamu byly zjištěny v játrech a ledvinách. Poměrně nízké koncentrace jsou detekovatelné v kosterním svalstvu a tuku.

Metabolismus

Meloxicam se nachází převážně v plazmě. U skotu je meloxicam také hlavním produktem vylučování do mléka a žluči, zatímco moč obsahuje pouze stopy mateřské sloučeniny. U prasat obsahuje žluč a moč pouze stopy mateřské sloučeniny. Meloxicam se metabolizuje na alkohol, derivát kyseliny a několik polárních metabolitů. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky neaktivní. Metabolismus u koní nebyl zkoumán.

Eliminace

Meloxicam se po subkutánním podání u mladého skotu eliminuje s biologickým poločasem 26 hodin a u laktujících krav s biologickým poločasem 17,5 hodiny.

U prasat je po intramuskulárním podání průměrný plazmový poločas eliminace přibližně 2,5 hodiny.

U koní se meloxicam po intravenózním podání eliminuje s terminálním poločasem 8,5 hodiny.

Přibližně 50 % podané dávky se vyloučí močí a zbytek stolicí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Papírová krabička s 1 bezbarvou skleněnou injekční lahvičkou typu I, z nichž každá obsahuje 20 ml, 50 ml nebo 100 ml.

Každá lahvička je uzavřena brombutylovou pryžovou zátkou a utěsněna hliníkovým víčkem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Huvepharma NV

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/038/24-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

21. 6. 2024

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

06/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).